フォーミュラリとは

患者に対して、有効性、安全性、経済性などの観点から選択されるべき医薬品集および使用指針

「標準的な薬物治療の推進」

地域フォーミュラリの目的

◆真の目的は「標準的な薬物治療の推進」であり、
それに伴う医療費の大幅な削減である。

◆地域医療において有効性（質）、安全性が担保され、
ひいては経済性が優れている薬物治療の実施が重要！

八尾市地域フォーミュラリについて

八尾市地域フォーミュラリ委員会が作成した地域フォーミュラリは、医薬品の有効性・安全性・経済性等を勘案し、医師が医薬品の選定時に参考として用いる医薬品リストです。これに従うことを医師に強制するものではありません。

最終的な処方判断は医師がおこなうもので、医師の処方権は侵しません。

令和3年10月

八尾市地域フォーミュラリ委員会

フォーミュラリ委員会　委員名簿

八尾市薬剤師会	会長	中野　道雄	
	副会長	豊口　雅子	
	副会長	篠原　裕子	
	副会長	森田　圭一	
	理事	奥村　隆司	
	監事	山村　万里子	
	会員	勝山　千男	
	会員	小西　滋子	
八尾市医師会	副会長	吉田　裕彦	
八尾市歯科医師会	副会長	松川　善和	
八尾市立病院	薬剤部長	西岡　達也	
	薬剤部係長	小川　充恵	
	事務局次長	小枝　伸行	オブザーバー
八尾徳洲会総合病院	薬剤部長	大里　恭章	
	副薬剤部長	草薙　みか	
医真会八尾総合病院	薬剤科長	坂井　寿美	

敬称略

八尾市薬剤師会　地域フォーミュラリ策定手順　2021.03

Step1
- 地域フォーミュラリを検討する薬効群（疾患別）を提案する。
- あわせて、疾患に対する治療薬のフローシート（※1）と薬効群の比較表（※2）を作成する。

Step2
- 提案した薬効群について、八尾市薬剤師会の会員薬局に使用量調査を行う。
- 調査結果をもとに、運用による経済的効果等の資料を作成する。

Step3
- Step1・2で作成した資料をもとに、地域フォーミュラリ原案を作成する。

Step4
- 地域フォーミュラリ原案を、ヒアリングシート（※3）とともに、三師会に配布する。

Step5
- ヒアリングシートをもとに地域フォーミュラリ原案を修正し、地域フォーミュラリ案を作成す

Step6
- 地域フォーミュラリ案を三師会に提出し、承認を得る。
- 三師会で承認を得た地域フォーミュラリ案について、委員会に提出し、承認を得る。

Step7
- 承認を得た地域フォーミュラリを三師会に周知し、運用を開始する。

（※1）フローシート：疾患に対する薬剤選択の流れをまとめたもの

（※2）比較表：効能効果、用法用量、相互作用、薬物動態、薬価、製剤の有用性などをまとめたもの

（※3）地域フォーミュラリヒアリングシート

地域フォーミュラリヒアリングシート

問1、別紙（地域フォーミュラリ原案）を運用してもよろしいでしょうか？

- ☐ 運用可能
- ☐ 修正が必要→問2へ
- ☐ 運用不可→問3へ

問2、どのような修正が必要ですか？

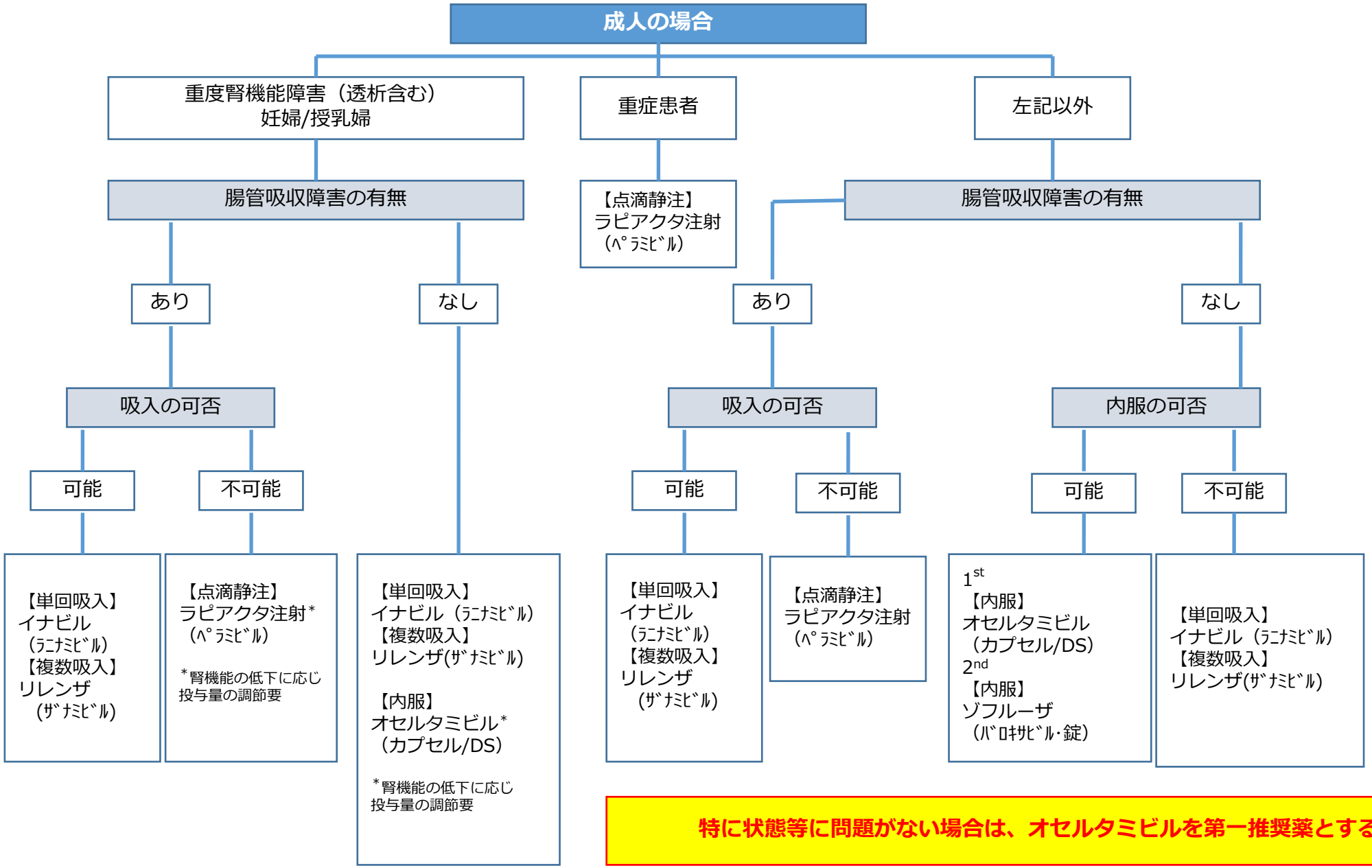
問3、運用不可とした理由をご記入ください。

八尾市地域フォーミュラリ運用開始

- 2021年11月
  抗インフルエンザ剤、PPI,P-CAB
- 2022年9月
  PPI,P-CAB第2版、HMG-CoA還元酵素阻害剤

八尾市　地域フォーミュラリ　抗インフルエンザ薬の推奨フロー

2021年3月　初版



特に状態等に問題がない場合は、オセルタミビルを第一推奨薬とする。

PPI　P-CABのフロー図

2022年7月　第2版

PPI　PCAB

オメプラゾール
ラベプラゾール
ランソプラゾール
エソメプラゾール
ボノプラザン

即効性を求める 逆流性食道炎に対して	ボノプラザン	ボノプラザンは胃酸による 活性化不要
PPI抵抗性の非びらん性 GERDに対して	ラベプラゾール	10mg、20mgの 1日2回投与が可能
CYP2C19の寄与率が低い 日本人　約20%に影響あり	ラベプラゾール エソメプラゾール	
小児適応あり	エソメプラゾール	
懸濁用顆粒分包 口腔内崩壊錠あり	エソメプラゾール ランソプラゾール	
エビデンスが最も多い CYP2C19の寄与率が高い 適応が狭い	オメプラゾール	

PPIの間において潰瘍治療率に差はない

びらん性GERDの初期治療について、各PPIの間で効果の有意差は認められない

消化性潰瘍診療ガイドライン2020
GERD診療ガイドライン2021参照

八尾市　地域フォーミュラリ　PPI経口剤・P-CAB（疾患別）

2022年7月　第2版

<table>
<tr><th colspan="2">効能・効果</th><th>第一推奨薬</th><th>第二推奨薬</th></tr>
<tr><td colspan="2">NSAIDsの投与時のDU、GUの再発抑制</td><td>ランソプラゾール（タケプロン®）</td><td rowspan="7">ボノプラザン（タケキャブ®）
＊早期の症状緩和が必要な場合
→症状改善後は第一推奨薬への変更を検討すること
＊「吻合部潰瘍」、「非びらん性胃食道逆流症」「Zollinger-Ellison症候群」の適応はない

エソメプラゾール（ネキシウム®）
＊懸濁用顆粒分包あり
＊小児適応あり
＊CYP2C19の寄与率が低い</td></tr>
<tr><td colspan="2">胃潰瘍（GU）</td><td rowspan="6">ランソプラゾール（タケプロン®）
＊口腔内崩壊錠あり

ラベプラゾール（パリエット®）
＊薬物相互作用が懸念される場合
＊CYP2C19の寄与率が低い
＊効果不充分時、1日2回投与可能</td></tr>
<tr><td colspan="2">十二指腸潰瘍（DU）</td></tr>
<tr><td colspan="2">吻合部潰瘍</td></tr>
<tr><td colspan="2">Zollinger-Ellison症候群</td></tr>
<tr><td colspan="2">非びらん性胃食道逆流症</td></tr>
<tr><td colspan="2">低用量ｱｽﾋﾟﾘﾝ（LDA）投与時のGU,DUの再発抑制</td></tr>
<tr><td rowspan="2">逆流性食道炎</td><td>軽症</td><td colspan="2">PPI、ボノプラザン（タケキャブ®）　ボノプラザンはPPIと比較して価格が高い</td></tr>
<tr><td>重症</td><td colspan="2">ボノプラザン(タケキャブ®)</td></tr>
</table>

※PPI間において、潰瘍治癒率の差はありません。
※びらん性GERDの初期治療において、各PPI間で効果の有意差は認められません。
※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。

参考
消化性潰瘍診療ガイドライン2020
GERD診療ガイドライン2021

PPI　推奨後発品メーカー

オメプラゾール
「SW」「トーワ」

ラベプラゾール
「サワイ」「トーワ」

ランソプラゾールOD錠、カプセル
「サワイ」「武田テバ」「トーワ」

HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）のフロー図

スタチン
- **プラバスタチン**
- **シンバスタチン**
- **フルバスタチン**
- **アトルバスタチン**
- **ピタバスタチン**
- **ロスバスタチン**

早期から最大量のストロングスタチンが推奨	アトルバスタチン ピタバスタチン ロスバスタチン	
承認用量の幅が広く用量調整がしやすい	ロスバスタチン	2.5mg～20mg/日
CYP3A4の寄与率が低い薬物相互作用が少ない	プラバスタチン ピタバスタチン ロスバスタチン	
口腔内崩壊錠あり	アトルバスタチン ピタバスタチン ロスバスタチン	
禁忌に重篤な肝機能障害の記載なし	プラバスタチン	

日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン　2017年版」など国内のガイドラインにおいて、特定のスタチンは推奨されていない

- 日常診療に活かす診療ガイドライン　UP-TO-DATE2020→2021
- 動脈硬化性疾患予防ガイドライン　2017年版
- 動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイドライン2018年版

八尾市　地域フォーミュラリ　HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）　2022年7月　初版

効能・効果	第一推奨薬	第二推奨薬
高コレステロール血症 家族性 高コレステロール血症	**ロスバスタチン（クレストール®）** ＊水溶性ストロングスタチン ＊CYP3A4の寄与率が低い ＊承認用量の幅が広く用量調整しやすい ＊口腔内崩壊錠あり ＊最も安価 ＊シクロスポリンと併用禁忌 ＊酸化マグネシウム併用で血中濃度低下 （同時服用で血中濃度50%低下）	**ピタバスタチン（リバロ®）** ＊脂溶性ストロングスタチン ＊CYP3A4の寄与率が低い ＊「10歳以上の小児における家族性高コレステロール血症」の適応あり ＊口腔内崩壊錠あり ＊シクロスポリンと併用禁忌 **アトルバスタチン（リピトール®）** ＊脂溶性ストロングスタチン ＊CYP3A4の寄与率が高い ＊糸球体濾過量保持作用が示唆される ＊口腔内崩壊錠あり **プラバスタチン（メバロチン®）** ＊水溶性スタンダードスタチン ＊CYP3A4の寄与率が低い ＊肝機能障害を受けにくい ＊半減期が短いため1日2回投与可能 ＊細粒あり

日本では2021年4月時点で、ストロングスタチン（アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン）、スタンダードスタチン（シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン）が発売されている。
日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017 年版」など国内のガイドラインにおいて、特定のスタチンは推奨されていない。
日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン2018年改訂版」においては、日本のACS患者においては、早期から最大量のストロングスタチンが推奨されている。
各適応症ごとに用法用量が異なるのでご注意が必要。

【参考】
脂質異常症診療ガイドライン2018

HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）推奨後発品メーカー

ロスバスタチン：　サワイ　トーワ　ニプロ

AG　第一三共エスファにおいては提出書類が不十分のため推奨できませんでした

ピタバスタチン：　サワイ　トーワ　ニプロ　テイカ

アトルバスタチン：　サワイ　トーワ　ニプロ

プラバスタチン：　サワイ　トーワ　テバ

後発品比較一覧表 品質について

品質	原薬の査察について 重要度×2	自社による粗原薬及び最終原薬までの査察
		自社による最終原薬のみの査察
		他社が実施
		非開示、把握していない
	適応相違	適応相違なし
		適応相違あり
	外形（印字） 重要度×3	両面へ薬品名印字 （片面は成分名と含有量併記であればOK）
		片面のみ薬品名印字
		識別コードのみ
	GS-1コードの印字 重要度×2	1錠毎に印字
		2箇所以上
		1箇所
		なし
	剤形（OD錠の有無）	あり
		なし
	割線の有無	あり
		なし
	分割後の印字	分割後どちらにも薬品名印字あり
		分割後薬が特定できる印字がある
		上記ではない
	薬価/錠 段階のある場合 重要度×3	薬価群の中で1番安い
		2番目に安い
		3番目に安い

品質	一包化 重要度×3	無包装下で 中期的試験　30°C±2°C/65%RH±5%RH 6ヶ月有効成分 95%以上保持
		無包装下で 中期的試験　30°C±2°C/65%RH±5%RH 3ヶ月　有効成分 95%以上保持
		無包装下で 中期的試験　30°C±2°C/65%RH±5%RH 1ヶ月　有効成分 95%以上保持
		記載なし
	粉砕 重要度×2	粉砕下で 中期的試験　30°C±2°C/65%RH±5%RH 6ヶ月　有効成分 95%以上保持
		粉砕下で 中期的試験　30°C±2°C/65%RH±5%RH 3ヶ月　有効成分 95%以上保持
		粉砕下で 中期的試験　30°C±2°C/65%RH±5%RH 1ヶ月　有効成分 95%以上保持
		記載なし
	簡易懸濁 重要度×3	水（55℃）10分間放置で崩壊し 8Frチューブを通過し残存なし
		亀裂を入れ水（55℃）10分間放置で崩壊し8Frチューブを通過し残存なし　又は水（55℃）15分間放置で崩壊し8Frチューブを通過し残存なし
		条件付き通過 チューブサイズにより通過の状況が異なる 腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能
		記載なし
	製剤工夫	

後発品比較一覧表　安定供給について

安定供給	原薬製造元　国名記載 重要度×3	3つ以上
		2つ
		1つ
		非開示
	自社工場（自社グループ含む）での製造か否か 重要度×2	国内自社グループ工場での　製造
		海外自社工場
		他社工場
		非開示
	自社グループ含む 物流センターの数・場所 重要度×3	東日本、西日本それぞれ1つ以上
		東日本、西日本いづれかに2つ以上
		1つ
	メーカー在庫の平均月数	3か月以上
		2か月以上3か月未満
		1か月以上2か月未満
		1か月未満
	直近5年間の販売中止品目（発売中止品目/発売品目） 重要度×2	0%
		～10%
		10%～20%未満
		20%以上
	有効期限 重要度×3	3年以上
		2年以上
		1年以上
		なし
	包装規格（バラ）の有無	あり
		なし